

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PERİMEX PLUS oral sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir püskürtme (0.15 mL), 0.180 mg klorheksidin glukonat ve 0.225 mg benzidamin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Her bir püskürtmede (0.15 mL),

Gliserin.....7.5 mg

Sorbitol (%70) (E420).....19.5 mg

Etanol (%96).....13.5 mg

Azorubin (E122)..... 0.0027 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sprey

Nane kokulu, berrak, pembemsi kırmızı renkte çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivit, stomatit, farenjit, tonsilit ve aftöz lezyonlarda,
- Ağız ve boğaz antisepsisi, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında semptom giderici olarak,
- Periodontal girişimlerden önce ve sonra,
- Radyoterapi ve kemoterapi sonrası veya diğer nedenlere bağlı mukozitlerde,
- Dental plakların önlenmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

PERİMEX PLUS'ın direkt olarak boğaza/enflamasyonlu alana uygulamasında yetişkinler için genel doz 5-10 püskürtmedir. Gerekirse 1.5 - 3 saatte bir tekrarlanır.

Uygulama şekli:

PERİMEX PLUS yutulmamalı ve tükürülmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.

PERİMEX PLUS'ın içeriğinde bulunan klorheksidin, tedavi süresince plak ve gingivite azalma yapar. Oral hijyen prosedürlerine alternatif olarak kullanılıyorsa PERİMEX PLUS en az 1 dakika ağızda tutulmalıdır.

PERİMEX PLUS içeriğindeki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerin fırçalanması önerilir. PERİMEX PLUS uygulamasının dişlerin fırçalanmasından 5 dakika sonra yapılması ve uygulamadan sonra 30 dakika boyunca hastaların ağızlarını su ya da başka gargaralar ile çalkalamamaları, dişlerini fırçalamamaları, bir şey yiyip içmemeleri gerekir (Bkz. Bölüm 4.4).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli renal bozukluğu ve şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda, sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurularak dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

6 yaş ve üzerindeki çocuklarda, sprey direkt olarak boğaza/enflamasyonlu alana uygulanır. Genel doz 5 püskürtmedir. Gerekirse 1.5 – 3 saatte bir tekrarlanır.

Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle PERİMEX PLUS kullanımı 6 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmez.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivitesi olanlarda kontrendikedir.
- Gebelik ve emzirme dönemlerinde kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.6).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Haricen kullanılır.
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle PERİMEX PLUS kullanımı 6 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmez.
- Yalnızca ağız içinde kullanılır, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınılmalıdır. Eğer göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkanmalıdır.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerin fırçalanması önerilir. Klorheksidin, yaygın kullanılan diş macunlarının içeriğinde genellikle bulunan anyonik ajanlar ile geçimsiz olduğundan PERİMEX PLUS uygulamasının dişlerin fırçalanmasından 5 dakika sonra yapılmasına dikkat edilmelidir.
- PERİMEX PLUS yutulmamalı ve tükürülmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa PERİMEX PLUS kullanımına ilave olarak antibakteriyel tedavi düşünülebilir.

- Absorblanan benzidamin ve metabolitleri idrarla atıldığı için şiddetli renal bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Absorblanan benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olduğu için şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- PERİMEX PLUS'tan azami fayda elde edilmesi için hastaların spreyi uyguladıktan sonra 30 dakika boyunca ağızlarını su ya da başka gargaralar ile çalkalamamaları, dişlerini fırçalamamaları, bir şey yiyip içmemeleri gerekir.
- Bu tıbbi ürün sorbitol (E420), gliserin, etanol ve azorubin (E122) içerir ancak lokal uygulamaya yönelik olduğundan uyarı gerekmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PERİMEX PLUS'ın bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur. İçerdiği etkin maddelerden klorheksidinin bazı maddelerle geçimsizliği söz konusudur. Benzidaminle ilgili herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

- Klorheksidin tuzları, sabun ve diğer anyonik bileşiklerle geçimsizdir.
- Klorheksidin tuzları, katyonik ve noniyonik yüzey aktif maddelerle geçimlidir, ancak yüksek konsantrasyonlarda beraber kullanıldıklarında miseller bağlanma sebebiyle klorheksidinin aktivitesi azalabilir.
- Klorheksidin tuzlarının setrimid ve lissapol NX gibi sürfaktanlarla ise çözünürlükleri artırılabilir.
- Klorheksidin, arap zımkı, sodyum alginat, sodyum karboksimetilselüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zımkı ile geçimsizdir, aynı zamanda bu maddelerle etkileri de azalır.
- Klorheksidin, brilliant green, kloramfenikol, bakır sülfat, floressein sodyum, formaldehit, gümüş nitrat, çinko sülfat gibi maddelerle de geçimsizdir.
- Klorheksidin, sert sularla seyreltildiğinde Ca ve Mg katyonları ile etkileştikten çözünmeyen tuzlar halinde çökebilir.
- Benzoatlarla, bikarbonatlarla, karbonatlarla, boratlarla, nitratlarla, fosfatlarla, sülfatlarla bir araya gelen klorheksidin tuzlarının çözeltileri % 0.05'ten daha derişikse çözünürlüğü daha az tuzlar oluşturacağından çökelirler. Setrimid bu tuzların çözünürlüklerini artırdığından setrimid ile kombine edildiğinde bu çökmeler olmaz.
- Klorheksidin glukonat, setrimid ve benzalkonyum klorürle geçimlidir. Bunlar bakterisid etkisini sinerjik olarak artırır. Setrimid sert sularla klorheksidinin çökmesini önler.
- Klorheksidin glukonat hariç klorheksidin ve tuzları alkolde suya göre daha iyi çözünür. Klorheksidin glukonat çözeltisi alkol üzerine ilave edildiğinde çökebilir. Formülasyonda etanol bulunması çözeltiyi gram-negatif mikroorganizmalara karşı daha etkin kılar. Selülozik filtrelerden süzülürken adsorbe olabilirler.

Özel popölasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popölasyonlar ile ilişkili olarak herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popölasyon:

Pediyatrik popölasyon ile ilişkili olarak herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

PERİMEX PLUS'ın kontrasepsiyona herhangi bir etkisi yoktur, ancak PERİMEX PLUS etanol içerdiğinden çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tarafından dikkatli kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

Gebelerde klorheksidin glokonat ile yapılmış kontrollü çalışma yoktur.

Benzidamin için de hayvanlarda ve gebelerde yapılmış yeterli araştırma mevcut değildir. Hayvanlarda ve gebelerde, kombinasyonu oluşturan etkin maddelerin bir arada güvenli kullanımı saptanmamıştır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PERİMEX PLUS'ın gebelik sırasında kullanımı kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda PERİMEX PLUS kullanımına ilişkin herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle emziren annelerde kullanımı kontrendikedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Klorheksidin glukonat ile üreme ve fertilite üzerine yapılmış çalışmalar mevcuttur. Sıçanlarda fertilite üzerinde; yine sıçan ve tavşanlarda fetüs üzerinde zararlı etki görülmemiştir.

Benzidamin hidroklorür tedavisinin insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

PERİMEX PLUS genellikle iyi tolere edilir ve yan etkileri çok azdır.

Klinik çalışmalar sonunda bildirilen ciddi yan etki yoktur.

Daha çok lokal yan etkiler gözlenir. Sistemik yan etkiler genellikle görülmez ve ciddi değildir.

Kullanım sürecinde ortaya çıkabilen diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir (Bkz. Bölüm 4.2).

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek

($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyon, hipersensitivite ve anafilaksi

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Ağızda geçici his azalması

Yaygın: Ağızda batma ve yanma hissi

Bilinmiyor: Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Çok seyrek: Parotis bezinde geçici şişme

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Laringospazm, bronkospazm

Bilinmiyor: Faringeal iritasyon, öksürük

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, kusma, öğürme

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: İritasyona bağlı cilt reaksiyonları, döküntü ile birlikte görülen kaşıntı, ürtiker, fotodermatit, oral deskuamasyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Ağız kuruluğu, susuzluk, sızlama, ağızda serinlik hissi ve tat almada değişiklik, dişlerde ve diğer oral yüzeylerde lekelenme, kalkulus formasyonunda artış.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Müstahzarın uygulama yolu nedeniyle zehirlenme mümkün değildir.

Ancak PERİMEX PLUS yanlışlıkla içilirse semptomatik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiseptik (topikal faringeal), topikal oral antiinflamatuvar
ATC kodu: A01AD02

Benzidamin yapı olarak steroid grubuyla ilişkili olmayan bir antiinflamatuvar analjezik ajandır. Benzidamin baz oluşu açısından diğer non-steroidal antiinflamatuvar ajanlardan farklıdır.

Topikal tedavide kullanılan konsantrasyonlarda benzidamin lokal anestezi etki göstermektedir. Benzidaminin analjezik aktivitesi deneysel enflamasyon içeren modellerde non-inflamatuvar ağrıya kıyasla daha çok bildirilmiştir.

Diğer non-steroidal antiinflamatuvar ajanlar gibi benzidamin belirli koşullarda prostaglandin biyosentezini inhibe eder. Fakat bu özelliği tam olarak açıklanamamıştır. Selüler membranlar üzerindeki stabilize edici etkileri etki mekanizmasına bağlanabilir.

İlacın normal topikal uygulanmasından sonra klorheksidin uzatılmış bakteriyostatik etkisinin arkasından bakteriyosidal etki gösterir.

Klorheksidin bir biguanid antiseptiktir ve genel oral hijyene ara verildiği zaman plak ve gingivitis gelişimini azaltmaya yardımcı olur. Diş minesinde hidroksiapatiti, diş yüzeyi, bakteri ve tükürük proteinleri içeren oral yapılara afinitesiyle güçlü bir yapısı vardır. Klorheksidin dental plak depozisyonunu ve beraberinde gingivada kızamıklık, şişlik veya kanamayla karakterize gingivitis azaltır. Aft ülserlerinin oluşma sıklığını azaltır ve periodontal cerrahi sonrasında iyileşme oranını artırır.

Klorheksidin gram (+) ve gram (-) bakterilerin, maya ve bazı mantarların ve virüslerin çoğuna etkilidir. Klorheksidin, geciktirilmiş yüzey etkisiyle bakteriyel üremeyi geciktirir. Mikrobiyal hücre duvarlarından absorbe olur ve membran sızıntısına sebep olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

PERİMEX PLUS'ın topikal uygulanmasını takiben benzidamin, antiinflamatuvar ve lokal anestezi etkilerini göstereceği enflamasyonlu lokal mukozaya kolaylıkla absorbe olur. Klorheksidin, katyonik yapısından dolayı mukozaya güçlü şekilde bağlanır ve bu nedenle çok düşük seviyede absorbe olur. Oral kullanımdan sonra bile tayin edilebilir kan seviyeleri gözlenmemiştir.

Dağılım:

Benzidaminin dokulara dağılımının en önemli yönü enflamasyon bölgesinde toplanma eğilimidir.

Uygulanan klorheksidin glukonatın yaklaşık %30'u oral kavitede kalır ve 24 saat boyunca oral sıvılara yavaşça salınır.

Biyotransformasyon:

Absorbe edilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Absorbe edilen benzidamin ve metabolitleri idrarla atılır.

Oral uygulamadan sonra klorheksidin için temel itrah yolu feçestir (%90).

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klorheksidin glukonat ile üreme ve fertilité üzerine yapılmış çalışmalar mevcuttur. Sıçanlarda fertilité üzerinde; yine sıçan ve tavşanlarda fetüs üzerinde zararlı etki görülmemiştir.

Benzidamin çok düşük toksisite gösterir ve önemli histopatolojik değişiklikler oluşturmaz. LD₅₀ ve tek terapötik oral doz arasındaki güvenlik sınırı 1000:1'dir. Benzidamin gastrointestinal kanalı etkilemez. İlacın teratojenik etkileri yoktur ve embriyonun normal gelişimine zarar vermez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin
Sorbitol (%70) (E420)
Polisorbat 80
Etanol (%96)
Nane esansı
Mentol
Azorubin (E122)
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Klorheksidin tuzları, sabun ve diğer anyonik bileşiklerle, arap zımkı, sodyum alginat, sodyum karboksimetilselüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zımkı ile, brillant green, kloramfenikol, bakır sülfat, floressein sodyum, formaldehit, gümüş nitrat, çinko sülfat gibi maddelerle geçimsizdir (Bkz. Bölüm 4.5).

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır. Şişe kutusuna yerleştirilip, dik duracak şekilde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Plastik oral aplikatör valfi bulunan, 30 mL'lik beyaz renkli plastik şişelerde kullanıma sunulmuştur. Her kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DENTORAL Medifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No:4
Kadıköy-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

218/62

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.04.2009
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

18.03.2014

KULLANMA TALİMATI

PERİMEX PLUS oral sprey

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her bir püskürtme (0.15 mL), 0.180 mg klorheksidin glukonat ve 0.225 mg benzidamin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, sorbitol (E420), polisorbat 80, etanol, nane esansı, mentol, azorubin (E122), deiyonize su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PERİMEX PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PERİMEX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PERİMEX PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PERİMEX PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PERİMEX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

PERİMEX PLUS nane kokulu, pembemsi kırmızı renkte, berrak bir çözelti şeklinde spreydir. PERİMEX PLUS, ağız içine uygulama için özel başlıklı 30 mL'lik plastik şişede karton kutu içerisinde bulunur.

PERİMEX PLUS, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin glukonat ile ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan ve yüzeysel olarak uygulandığında uygulama bölgesinde hissizleşme sağlayarak etki gösteren benzidamin hidroklorür içermektedir.

PERİMEX PLUS,

- Diş eti iltihabı, ağız içinde iltihap, yutak iltihabı, bademcik iltihabı ve ağız yaralarında,
- Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, yutma

- fonksiyonunun rahatlatılmasında ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesinde,
- Diş sararı doku hastalıkları için yapılacak girişimlerden önce ve sonra,
 - Kanserde ışın ve ilaç tedavisi (radyoterapi ve kemoterapi) sonrası veya diğer nedenlere bağlı mukoza iltihaplarında,
 - Diş plaklarının önlenmesinde kullanılır.

2. PERİMEX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PERİMEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Benidamine, klorheksidine veya PERİMEX PLUS'ın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise kullanmayınız.
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız PERİMEX PLUS'ı kullanmayınız.
- Klinik çalışmalar yetersiz olduğundan 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

PERİMEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- PERİMEX PLUS göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız. PERİMEX PLUS yalnızca ağız içine uygulanır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız.
- PERİMEX PLUS'ı yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızınızdan uzaklaştırınız.
- Boğaz ağrısı bakteriyel iltihapla oluşmuş veya iltihapla birlikte görülüyorsa, PERİMEX PLUS kullanımına ilave olarak doktor tavsiyesiyle antibiyotik tedavisi uygulanması gerekebilir.
- Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz var ise dikkatli kullanmanız gerekir.
- Ağız içinde, dil ve dişlerin üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalamanız önerilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PERİMEX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz PERİMEX PLUS'ı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız PERİMEX PLUS'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

PERİMEX PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PERİMEX PLUS sorbitol (E420), gliserin, etanol ve azorubin (E122) içerir ancak haricen uygulandığı için uyarı gerekmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PERİMEX PLUS'ın bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

PERİMEX PLUS'ın içerdiği etkin maddelerden klorheksidinin tuzları, sabun ve diğer eksi yüklü (anyonik) bileşiklerle, kloramfenikol (antibiyotik türü), bazı inorganik tuzlar ve organik bileşikler ile geçimsizdir. Benzidaminle ilgili herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PERİMEX PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PERİMEX PLUS'ı doğrudan boğaza ya da iltihaplı alana uygulayınız. Genel doz yetişkinler için 5-10 püskürtmedir. Gerekirse 1.5 - 3 saatte bir tekrarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- PERİMEX PLUS'ı yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağzınızdan uzaklaştırınız.
- İlk kullanımdan önce, yüzünüzden uzak bir yöne doğru tutarak, düzenli bir püskürtme elde edinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basınız.
- Ağzınızı iyice açınız, aplikatörün (ağız içine uygulama için kullanılan özel başlığın) ucunu uygulayacağınız bölgeye yaklaştırınız ve ağız boşluğuna püskürtünüz.
- Uygulamadan sonra şeyi kutusuna yerleştirip, dik duracak şekilde saklayınız.
- PERİMEX PLUS'ın içeriğinde bulunan klorheksidin, tedavi süresince plak ve diş eti iltihabı oluşumunu azaltır. PERİMEX PLUS'ı ağız temizliği yöntemlerine alternatif olarak kullanıyorsanız en az 1 dakika ağzınızda tutmalısınız.
- PERİMEX PLUS içeriğindeki klorheksidin, ağız içinde, dil ve dişleriniz üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalamanız önerilir. Diş macunları PERİMEX PLUS'ın etki göstermesini engelleyebileceğinden, ilacınızı dişlerinizi fırçaladıktan 5 dakika sonra uygulamaya dikkat ediniz.
- PERİMEX PLUS'tan en iyi şekilde yarar sağlamak için spreyi uyguladıktan sonra 30 dakika boyunca ağzınızı su ya da başka gargaralar ile çalkalamamanız, dişlerinizi fırçalamamanız, bir şey yiyip içmemeniz gerekir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaş ve üzerindeki çocuklarda, sprej doğrudan boğaza ya da iltihaplı alana uygulanır. Genel doz 5 püskürtmedir. Gerekirse 1.5 - 3 saatte bir tekrarlanır. Çocukların ilacı yutmayıp tükürerek ağızlarından uzaklaştırmalarına dikkat edilmelidir.

Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle PERİMEX PLUS kullanımı 6 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer PERİMEX PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PERİMEX PLUS kullandıysanız:

PERİMEX PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

Ancak PERİMEX PLUS'ın yanlışlıkla içilmesi durumunda, doktorunuz belirtilere yönelik tedavi uygulayacaktır.

PERİMEX PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PERİMEX PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PERİMEX PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PERİMEX PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde veya dilde şişme
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Alerjik reaksiyon
- Gırtlakta veya bronşlarda daralma

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PERİMEX PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tahrişe bağı cilt reaksiyonları
- Döküntü ile birlikte görülen kaşıntı, kurdeşen, ışığa hassasiyet ve buna bağı kızarıklıklar
- Ağızda meydana gelen döküntü
- Boğaz tahrişi ve öksürük
- Tükürük bezinde geçici şişme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız dokusunda hissizleşme
- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
- Bulantı, kusma, öğürme
- Ağız kuruluğu veya susuzluk hissi
- Ağızda serinlik hissi, sızlama
- Tat almada değişiklik
- Dişlerde ve diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme
- Diş taşı oluşumunda artış

Bunlar PERİMEX PLUS'ın hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PERİMEX PLUS'ın saklanması

PERİMEX PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin ve ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra PERİMEX PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PERİMEX PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: DENTORAL Medifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No:4
Kadıköy-İstanbul

Üretim yeri: DENTORAL Medifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No:4
Kadıköy-İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../... tarihinde onaylanmıştır.